

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2025-055

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于公司产品获得欧盟MDR认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到德国莱茵TÜV集团换发的欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”）认证证书，现将主要情况公告如下：

一、获得 MDR 认证的产品情况

公司本次四项产品获得 MDR 认证，分别为一次性使用无菌注射针（Sterile Hypodermic Needles）、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针（Sterile Retractable Safety Syringes for Single Use）、一次性使用精密过滤输液器（Precise Filter Infusion Sets for Single Use）、一次性使用输液器（Sterile Infusion Sets for Single Use）。

公司一次性使用血液透析管路（Hemodialysis Blood Tubing Sets）、一次性使用机用采血器（A.V. Fistula Needle Sets）两项产品已于前次获得 MDR 认证，具体内容详见公司于 2024 年 12 月 18 日在中国证监会指定的创业板信息披露网站刊登的《关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告》（公告编号：2024-098）。

二、MDR 认证证书的主要内容

证书名称：EU Certificate

制造商：江西三鑫医疗科技股份有限公司

地址：江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

证书编号：HZ 2021396-1

SRN 注册号码：CN-MF-000018456

产品分类：IIb 类产品、IIa 类产品

已认证产品：一次性使用血液透析管路（Hemodialysis Blood Tubing Sets）、一次性使用机用采血器（A.V. Fistula Needle Sets）、一次性使用无菌注射针

(Sterile Hypodermic Needles)、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针 (Sterile Retractable Safety Syringes for Single Use)、一次性使用精密过滤输液器 (Precise Filter Infusion Sets for Single Use)、一次性使用输液器 (Sterile Infusion Sets for Single Use)

报告编号：326017347-200

证书首次签批日期：2024 年 12 月 13 日

证书本次签批日期：2025 年 8 月 18 日

生效日期：2025 年 8 月 18 日

有效日期至：2029 年 12 月 12 日

发证机构：德国莱茵 TÜV 集团 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

三、对公司的影响

MDR 作为欧盟最新的医疗器械法规，是对旧版欧盟医疗器械指令 Medical Device Directive 93/42/EEC（简称“MDD”）的升级。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、一般安全和性能要求等方面的合规要求。

公司上述产品曾获得欧盟 MDD 认证，本次取得欧盟 MDR 认证证书，表明公司已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的质量管理体系，标志着上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，本次获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售有积极促进作用，有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

四、风险提示

上述产品的实际销售情况可能会受到欧盟法规政策、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 8 月 22 日